作成:2014年9月6日 作成 (第1版)

届出番号
指用　:24B3X00004000005
関節用Mｻｲｽﾞ　:24B3X00004000006
関節用Lｻｲｽﾞ　:24B3X00004000007
連結ﾀｲﾌﾟ　:24B3X00004000008

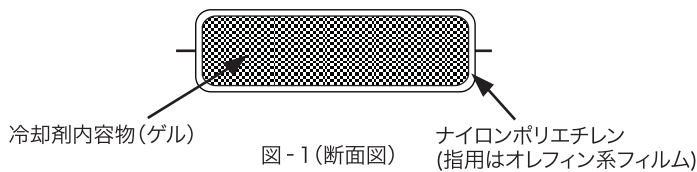
類別:器12　理学診療用器具
一般医療機器　一般名称:冷却パック(ｺｰﾄﾞ:37240020)

# 販売名:アイシングフィットG

**【禁忌・禁止】**
以下の症状を示す人、又は診断を受けた人への使用はやめること。
① 知覚鈍麻のある部位
② その他医師が不適当と判断した人。

**【形状・構造及び原理】**
1. 形状、構造
本品は図-1の構造、図-2の形状を有するものである。

図-1(断面図)

図-2

2. 原理
冷却媒体の入った本品を冷却装置で冷却・蓄冷し、その冷却効果により患部を冷却する。

**【使用目的/効能・効果】**
冷却された本品を患部にあて、消炎鎮痛処置(冷感治療)を行うパックである。本品は再使用可能である。

**【品目仕様】**
本体袋:ナイロンポリエチレン100μ
(※指用はオレフィン系フィルム(150μ))
内容物(冷却媒体):
水、吸水性ポリマー、不凍液、調整剤、防腐剤、着色剤
(※指用は水、CMC、不凍液、調整剤、防腐剤、着色剤)

**【操作方法又は使用方法】**
1. 冷凍庫(一般家庭用冷凍庫(フリーザー等))を設置する。
2. アイシングフィットGを冷凍庫に入れ冷却する。
3. 冷却されたアイシングフィットGを冷凍庫から取り出し、破損等が無いかを確認する。
4. アイシングフィットGをてぬぐい等に包み、患部にあて、適宜の時間患部を冷却し終了する。　直接肌に当てて使用する場合は医師の管理のもと、凍傷に十分注意し使用すること。
5. 使用後は水分を拭き取り、汚れ・破損等の確認を行った後、冷凍庫で再度冷却する。　また、続けて使用しない場合も冷凍庫にて保管する。

**【使用上の注意】**
1. 冷凍庫から取り出した直後に本品を直接肌に当てて使用する場合は医師の管理のもと、凍傷に十分注意し使用すること。
2. 治療に必要な冷却時間を超えないように注意すること。
3. 患者に異常が見られた場合、患者にとって安全な状態で直ちに施術をやめ適切な処置をとること。
4. アイシングフィットGに破損等の異常が見られた場合も使用・施術を中止し新しいものと取り換えること。
5. 加熱は絶対にしないこと。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間】**
1. 使用後は水分を拭き取り清拭して冷凍庫にて保管すること。
2. アイシングフィットGは、一部消耗品的要素があるので、破損状況を見極め定期的に交換すること。
3. 保管は高温、極寒、多湿の場所や直射日光を避け、先入れ先出しを守ること。(保管・管理に怠りがある場合、劣化の原因になることがある。)
4. 使用期間は原則的に6ヶ月間が望ましいが、破損や傷が無い場合は使用できる。

**【取り扱い上の注意】**
1. アイシングフィットGはナイロンポリエチレンフィルム(指用はオレフィン系フィルム)に包まれたゲル剤で構成されているので、乱暴に扱ったり、鋭利なものが触れると破損の原因になりますのでご注意ください。
2. 関節用Mｻｲｽﾞ、関節用Lｻｲｽﾞ、連結ﾀｲﾌﾟは半固形のゲル剤を使用しておりますので、強く押さえつけたり、握るなどの負荷をかけるとゲル剤が断裂する可能性があります。　ゲルが断裂しても使用は可能ですが、フィット感が損なわれる可能性がありますのでご注意ください。

**【保守・点検にかかる事項】**
1. アイシングフィットGは一部消耗品的要素があるので、施術前に破損がないことを定期的に点検し、内容物の液漏れが無いか、フィルムに破損は無いかを点検し不慮の障害を未然に注意すること。

**【包装】**
指用3個ｾｯﾄ　3個単位(個箱包装)
関節用Mｻｲｽﾞ　1個単位(個箱包装)
関節用Lｻｲｽﾞ　1個単位(個箱包装)
連結ﾀｲﾌﾟ　1個単位(個箱包装)

**【製造販売業者】**
名称　三重化学工業株式会社
住所　三重県松阪市大口町262-1
連絡窓口　企画開発室
電話番号　0598ー51ー2361

**裏面の取扱説明書を必ずご参照下さい。**